

INSTRUÇÕES PARA SUBMISSÃO DE EMENDA A PROTOCOLOS APROVADOS

O CEP-UNA Uberlândia não disponibiliza modelo para elaboração de EMENDA para pesquisa com seres humanos e a Resolução 466/12/CONEP/CNS/MS deve ser seguida.

Este documento indica somente os procedimentos necessários para a submissão de emendas.

As Emendas devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta. Devem identificar a parte do protocolo a ser modificado e justificativas para tais mudanças. As alterações solicitadas na emenda devem estar destacadas ou apresentar documento com resumo das alterações solicitadas.

A Plataforma Brasil disponibiliza em sua tela inicial o Manual do Pesquisador que poderá auxiliar os pesquisadores na submissão de Emendas. Este mesmo Manual encontra-se nesta pasta FORMULÁRIOS.

Todas as vezes que um protocolo de pesquisa necessite ser EMENDADO, os pesquisadores deverão interromper a pesquisa e retomá-la somente após a aprovação da EMENDA pelo Comitê de Ética.

1- Definição de EMENDA: Toda proposta de modificação ao projeto inicial, apresentada com a JUSTIFICATIVA que a motivou.

2- Procedimentos para submissão da EMENDA

- a) A Emenda deve ser elaborada em um Editor de Texto compatível com a Plataforma Brasil como Word, por exemplo, no seu computador. Deve ser apresentada:
 - a.1- Justificativa para a emenda.
 - a.2- As alterações a serem inseridas no projeto
 - a.3- A informação das páginas onde as alterações foram inseridas.
 - a.4- A informar caso houve alteração em algum dos formulários anexados, tais como TCLE, Instrumento de coleta de dados, Folha de Rosto etc.

- b) Acessar a Plataforma Brasil e abrir o formulário de submissão de Emenda
 - b.1) O pesquisador deverá anexar o documento elaborado como explicado no item 2-a).

- b.2) Anexar o projeto detalhado “**emendado**” com as modificações inseridas em destaque, como por exemplo, cor do texto diferente, como explicado no item 2-a).
- b.3) Caso a emenda ocorra modificações no TCLE ou em outro documento, todos os documentos que sofrerem as alterações deverão ser submetidos na Plataforma Brasil e os novos documentos devem apresentar as alterações em destaque.

c) Os pesquisadores deverão aguardar a aprovação da EMENDA para voltarem a desenvolver o protocolo de pesquisa com as modificações necessárias e consideradas pelos pesquisadores.